

09/869712

PCT / IB 0 0 / 0 1 5 8 8  
0 5 . 0 2 . 0 1 Mod. C.E. - 1-4-7

MODULARIO  
I.C.A. - 101



# MINISTERO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DIREZIONE GENERALE DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE  
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI



REC'D 07 FEB 2001

WIPO

PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per .....

N. ....TO99A000948.

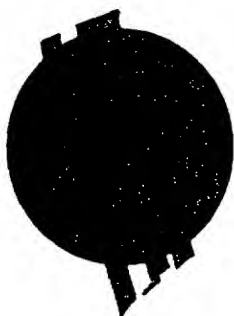
*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito*

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, li **17 GEN 2001**

IL DIRETTORE DELLA DIVISIONE

*Giulio e Pambieri*



AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO  
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA  
DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A

marca  
da  
bollo

A. RICHIEDENTE (1)

1) Denominazione GAMBRO DASCO S.P.A. S.P.  
Residenza MEDOLLA (MO) codice 00182680363  
2) Denominazione \_\_\_\_\_  
Residenza \_\_\_\_\_ codice \_\_\_\_\_

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome e nome CERBARO Elena e altri cod. fiscale \_\_\_\_\_  
denominazione studio di appartenenza STUDIO TORTA S.r.l.  
via Viotti n. 0009 città TORINO cap 10121 (prov) TO

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_ cap \_\_\_\_\_ (prov) \_\_\_\_\_

D. TITOLO

classe proposta (secc./sett) \_\_\_\_\_ gruppo/sottogruppo \_\_\_\_\_

METODO DI CONTROLLO DI UNA APPARECCHIATURA DI DIALISI DEDICATA  
ALL'IMPLEMENTAZIONE DELLA TECNICA DIALITICA AFBK E RELATIVA  
APPARECCHIATURA DI DIALISI

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SÌ ☐ NO ☐

SE ISTANZA: DATA \_\_\_\_\_ N° PROTOCOLLO \_\_\_\_\_

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

1) BOSETTO Antonio 2) \_\_\_\_\_  
3) PAOLINI Francesco 4) \_\_\_\_\_

F. PRIORITÀ

nazione e organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato  
S.R.

SCIOGLIMENTO

Data

1) \_\_\_\_\_ 2) \_\_\_\_\_  
3) \_\_\_\_\_ 4) \_\_\_\_\_

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

Il. es.

Doc. 1) ☒ PROV n. pag. 127 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) \_\_\_\_\_  
Doc. 2) ☒ PROV n. tav. 01 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare) \_\_\_\_\_  
Doc. 3) ☒ PRO lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale \_\_\_\_\_  
Doc. 4) ☒ PRO designazione inventore \_\_\_\_\_  
Doc. 5) ☐ PRO documenti di priorità con traduzione in italiano \_\_\_\_\_  
Doc. 6) ☐ PRO autorizzazione o atto di cessione \_\_\_\_\_  
Doc. 7) ☐ nominativo completo del richiedente \_\_\_\_\_

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

\_\_\_\_\_

8) attestati di versamento, totale lire Cinquecentosessantacinquemila \_\_\_\_\_ obbligatorio

COMPILATO IL 02 11 1999 FIRMA DEL (1) RICHIEDENTE (1)

CONTINUA SINO NO

CERBARO Elena

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SINO SI

UFFICIO PROVINCIALE IND. COMM. ART. DI TORINO

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA

1099A 000948

L'anno millenovecento novantanove

il giorno due

del mese di Novembre

Il (1) richiedente (1) soprindicato (1) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di \_\_\_\_\_ fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto soprarportato.

L. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE

P. STUDIO TORTA S.r.l.

(Cristian LITVERIO)

Cristian Litverio



L'UFFICIALE ROGANTE

Enrico Mignone  
QUALIFICA FUNZIONALE

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA **1 099A 000 948**

DATA DI DEPOSITO **02/11/1999**

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

A. RICHIEDENTE (I)

Denominazione **GAMERO DASCO S.P.A.**

Residenza **MEDOLLA (MO)**

B. TITOLO

**METODO DI CONTROLLO DI UNA APPARECCHIATURA DI DIALISI DEDICATA  
ALL'IMPLEMENTAZIONE DELLA TECNICA DIALITICA APBK E RELATIVA  
APPARECCHIATURA DI DIALISI**

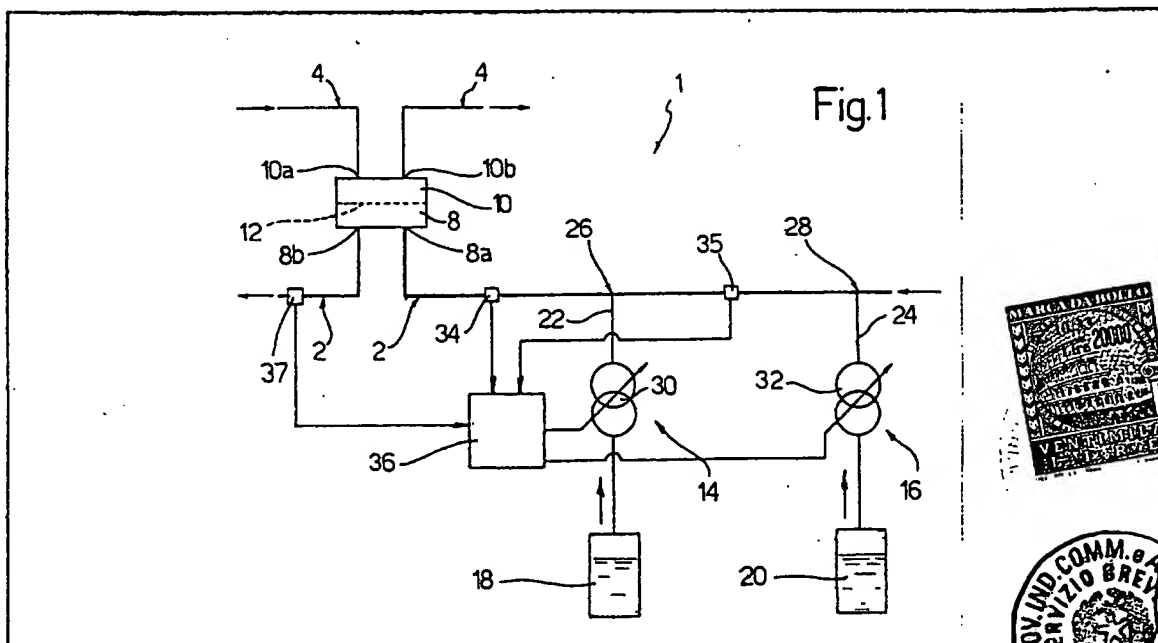
Classe proposta (sez./cl./scf)

(gruppo/hotogruppo)

L. RIASSUNTO

Viene descritto un metodo di controllo di una apparecchiatura di dialisi (1) comprendente una linea dializzante (2) percorsa in uso da una soluzione dializzante; una linea sangue (4) percorsa in uso dal sangue del paziente sottoposto a trattamento dialitico; ed un filtro di dialisi (6) presentante un compartimento sangue (10) ed un compartimento dializzatore (8) separati da una membrana semipermeabile (12) e collegati alla linea sangue (4) e, rispettivamente, alla linea dializzante (2). Il metodo di controllo comprende le fasi di: immettere nella linea dializzante (2), a monte del filtro di dialisi (6), una prima soluzione comprendente almeno un primo ione presente in una prima concentrazione ed una seconda soluzione comprendente almeno il suddetto primo ione presente però in una seconda concentrazione differente dalla prima concentrazione che assume nella prima soluzione; e variare i flussi di immissione della prima e della seconda soluzione nella linea dializzante (2) durante il trattamento dialitico.

M. DISEGNO



DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale  
di GAMBRO DASCO S.P.A.  
di nazionalità italiana,  
con sede a 41036 MEDOLLA (MO) - VIA MODENESE, 30  
Inventori: BOSETTO Antonio, PAOLINI Francesco

\*\*\* \*\*\*\*\*

La presente invenzione è relativa ad un metodo di controllo di una apparecchiatura di dialisi dedicata all'implementazione della tecnica dialitica AFBK ed alla relativa apparecchiatura di dialisi.

Come è noto, in caso di insufficienza renale nel sangue del paziente sono presenti particelle di basso peso molecolare che devono essere eliminate attraverso un trattamento dialitico operato tramite un'apparecchiatura di dialisi.

In particolare, il trattamento del sangue viene effettuato mediante un filtro di dialisi costituito da un compartimento sangue e da un compartimento dializzatore separati da una membrana semipermeabile ed attraversati, in uso, dal sangue da trattare e, rispettivamente, da una soluzione dializzante.

Durante il trattamento dialitico, si ha una migrazione delle particelle indesiderate contenute nel sangue dal compartimento sangue al compartimento

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/EM)

dializzatore attraverso la membrana semipermeabile per diffusione, e per convezione grazie al passaggio di una parte del liquido contenuto nel sangue verso il compartimento dializzatore.

Tra le funzioni fondamentali di sostituzione della funzionalità renale che la dialisi deve provvedere ad effettuare, vi sono la correzione dell'equilibrio elettrolitico e dell'equilibrio acido base.

Tra gli elettroliti da considerare, particolare importanza riveste il potassio ( $K^+$ ), che nel periodo interdialitico aumenta notevolmente la sua concentrazione ematica. Poiché il potassio gioca un ruolo rilevante a livello cardiaco, risulta pertanto importante che il riequilibrio della concentrazione del potassio non sia molto brusca onde evitare pericolose aritmie.

In particolare, all'inizio del trattamento dialitico un paziente uremico può presentare concentrazioni di potassio che possono arrivare fino a 10 mEq/l mentre la concentrazione di potassio nella soluzione dializzante è tipicamente di circa 2 mEq/l. Questo elevato gradiente di concentrazione del potassio induce elevati flussi di potassio attraverso le membrane cellulari delle cellule presenti nel sangue e tali flussi concorrono ad alterare l'eccitabilità delle

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/WW

membrane cellulari stesse e possono quindi essere la causa di pericolose aritmie che si verificano tipicamente dopo 10-30 minuti dall'inizio del trattamento dialitico.

Il meccanismo fisiologico appena descritto è noto in letteratura medica con il termine di "sindrome da disequilibrio elettrico", la quale si manifesta in particolare durante il trattamento di pazienti ipercalemici con la terapia emodialitica convenzionale.

Per correggere l'equilibrio del potassio limitando la probabilità di insorgenza di aritmie, è attualmente in fase di sperimentazione un trattamento che prevede di ridurre l'elevato gradiente di concentrazione del potassio esistente fra il sangue del paziente e la soluzione dializzante aggiungendo alla sacca contenente i vari elementi da infondere nel sangue del paziente durante il trattamento dialitico, mediante una iniezione effettuata manualmente con siringa, il contenuto di potassio di ampolle comunemente disponibili in commercio, la cui concentrazione è tale da far aumentare la concentrazione finale di potassio nella soluzione dializzante di una quantità prefissata, ad esempio 1 mEq/l.

Il trattamento sopra descritto presenta però il duplice inconveniente che, da un lato, la concentrazione

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/EM)

finale di potassio nella soluzione dializzante non risulta adattabile durante il trattamento dialitico e quindi, quando viene aumentata mediante iniezione, risulta tale per tutta la durata del trattamento dialitico e non può più essere ridotta e, dall'altro, che l'asportazione di potassio dal sangue del paziente ottenibile risulta minore rispetto alla condizione standard in cui alla soluzione dializzante non è aggiunto il contenuto delle ampolle, e ciò determina una insufficiente correzione dell'ipercalemia del paziente.

Conseguentemente, la concentrazione di potassio nel sangue del paziente all'inizio della seduta dialitica successiva risulta maggiore di quella che il paziente presentava nella seduta dialitica precedente e ciò fa sì che in sedute dialitiche successive il gradiente di concentrazione del potassio esistente fra il sangue del paziente e la soluzione dializzante diventi via via sempre maggiore, innescando così un circolo vizioso decisamente pericoloso per il paziente dal punto di vista cardiaco.

Per ovviare a tali inconvenienti, è stato quindi proposto di trattare il paziente con una soluzione dializzante avente, nel corso della seduta dialitica, una concentrazione di potassio variabile, in particolare avente un andamento decrescente, ad esempio da 6 a 2

**CERBARO Elena**  
(iscrizione Albo nr 426/EM)



mEq/l. È stato infatti sperimentalmente verificato che in questo modo è possibile ridurre sensibilmente il violento squilibrio causato dalle situazioni sopra descritte, riuscendo comunque ad effettuare una rimozione di potassio dal sangue del paziente sostanzialmente uguale a quella del caso standard.

Attualmente, è in sperimentazione una modalità di generazione del profilo di concentrazione di potassio sopra descritto che prevede l'utilizzo di una pompa aggiuntiva esterna avente lo scopo di iniettare nella soluzione dializzante, nel corso della seduta dialitica, le quantità di potassio necessarie per ottenere tale profilo di concentrazione.

Questa modalità di generazione del profilo di concentrazione presenta però alcuni inconvenienti che ne sconsigliano l'adozione. In particolare, un primo inconveniente è dovuto al fatto che tale modalità richiede l'utilizzo di una pompa aggiuntiva, con conseguenti riflessi negativi sui costi dell'apparecchiatura di dialisi, mentre un secondo inconveniente è dovuto al fatto che la concentrazione dello ione potassio che attraversa la pompa è elevata e quindi, essendo il potassio un elemento avente una marcata influenza sulla attività cardiaca, un malfunzionamento seppur piccolo della pompa determina un

CERRARO Elena  
(Iscrizione Albo nr 426/EM)



errore sulla quantità di potassio iniettato che potrebbe avere ripercussioni serie sull'attività cardiaca del paziente sottoposto al trattamento dialitico.

Scopo della presente invenzione è quello di fornire un metodo di controllo di una apparecchiatura di dialisi dedicata all'implementazione della tecnica dialitica secondo la presente invenzione, una apparecchiatura di dialisi ed una sacca per una apparecchiatura di dialisi che consentano di ovviare agli inconvenienti della tecnica nota.

Secondo la presente invenzione viene fornito un metodo di controllo di una apparecchiatura di dialisi comprendente:

- una linea dializzante percorsa in uso da una soluzione dializzante;

- una linea sangue percorsa in uso dal sangue del paziente sottoposto a trattamento dialitico; ed

- un filtro di dialisi presentante un compartimento sangue ed un compartimento dializzatore separati da una membrana semipermeabile e collegati a detta linea sangue e, rispettivamente, a detta linea dializzante;

detto metodo comprendendo la fase di:

- immettere in detta linea dializzante, a monte di detto filtro di dialisi, una prima soluzione ionica comprendente almeno un primo ione presente in una prima

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/BM)

concentrazione;

caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre le fasi di:

- immettere in detta linea dializzante, a monte di detto filtro di dialisi, una seconda soluzione ionica comprendente detto primo ione presente in una seconda concentrazione differente da detta prima concentrazione;

e

- variare i flussi di immissione di dette prima e seconda soluzione ionica nella detta linea dializzante durante il trattamento dialitico.

Secondo la presente invenzione viene inoltre realizzata una apparecchiatura di dialisi comprendente:

- una linea dializzante percorsa in uso da una soluzione dializzante;

- una linea sangue percorsa in uso dal sangue del paziente sottoposto a trattamento dialitico; ed

- un filtro di dialisi presentante un compartimento sangue ed un compartimento dializzatore separati da una membrana semipermeabile e collegati a detta linea sangue e, rispettivamente, a detta linea dializzante;

- primi e secondi mezzi di preparazione collegati a detta linea dializzante a monte di detto filtro di dialisi ed atti ad immettere nella linea dializzante stessa una prima e, rispettivamente, una seconda

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/ANJ

soluzione ionica;

caratterizzato dal fatto che detta prima soluzione ionica comprende almeno un primo ione presente in una prima concentrazione e detta seconda soluzione ionica comprende detto primo ione presente in una seconda concentrazione differente da detta prima concentrazione;

e dal fatto di comprende inoltre mezzi variatori di flusso atti a variare i flussi di immissione di dette prima e seconda soluzione ionica in detta linea dializzante.

Secondo la presente invenzione viene infine realizzata una sacca a doppio compartimento per uso in una apparecchiatura di dialisi, detta sacca comprendendo un primo ed un secondo compartimento separati fra loro a tenuta di fluido, caratterizzata dal fatto che detto primo compartimento contiene una prima soluzione ionica comprendente almeno un primo ione presente in una prima concentrazione e che detto secondo compartimento contiene una seconda soluzione ionica comprendente detto primo ione presente in una seconda concentrazione differente da detta prima concentrazione.

Per una migliore comprensione della presente invenzione viene ora descritta una forma di realizzazione preferita, a puro titolo di esempio non limitativo e con riferimento alle figure allegate, in



cui:

- la figura 1 illustra parzialmente e schematicamente un'apparecchiatura di dialisi dedicata all'implementazione della tecnica dialitica secondo la presente invenzione; e

- la figura 2 illustra una sacca a doppio compartimento utilizzabile per l'implementazione della tecnica dialitica secondo la presente invenzione.

Nella figura 1 è illustrata un'apparecchiatura di dialisi dedicata all'implementazione della tecnica dialitica secondo la presente invenzione, nel seguito indicata con il nome di tecnica AFBK, relativamente alle sole parti necessarie per la comprensione del metodo di controllo oggetto della presente invenzione.

L'apparecchiatura di dialisi, indicata nel suo insieme con 1, comprende una linea dializzante 2 (illustrata in figura con una linea a tratto spesso) percorsa in uso da una soluzione dializzante e formata da una pluralità di tratti, una linea sangue 4 (illustrata in figura con una linea a tratto sottile) percorsa in uso dal sangue del paziente sottoposto a trattamento dialitico e formata anch'essa da una pluralità di tratti, ed un filtro di dialisi 6, di tipo noto, per la depurazione del sangue, collegato alla linea dializzante 2 ed alla linea sangue 4 nel modo qui

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BWJ

di seguito descritto.

In particolare, il filtro di dialisi 6 comprende un compartimento dializzatore 8 all'interno del quale fluisce, in uso, la soluzione dializzante, disposto lungo la linea dializzante 2 e presentante un ingresso 8a ed una uscita 8b collegati alla linea dializzante 2 stessa; un compartimento sangue 10 all'interno del quale fluisce, in uso, il sangue da depurare, disposto lungo la linea sangue 4 e presentante un ingresso 10a ed una uscita 10b collegati alla linea sangue 4 stessa; ed una membrana semipermeabile 12, ossia impermeabile all'emoglobina e permeabile al plasma sanguigno ed alle particelle indesiderate di basso peso molecolare presenti nel sangue a causa dell'insufficienza renale, la quale separa il compartimento dializzatore 8 ed il compartimento sangue 10.

L'apparecchiatura di dialisi 1 comprende inoltre un primo ed un secondo stadio di preparazione 14, 16 collegati alla linea dializzante 2 a monte del compartimento dializzatore 8 del filtro di dialisi 6 ed atti ad immettere nella linea dializzante 2 stessa rispettive soluzioni concentrate.

In particolare, il primo ed il secondo stadio di preparazione 14, 16 comprendono una prima e, rispettivamente, una seconda pompa di infusione 30, 32,

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BW

tipicamente pompe peristaltiche, collegate, attraverso rispettive linee di infusione 22, 24, alla linea dializzante 2 ed atte ad aspirare soluzioni concentrate contenute in rispettive sacche 18, 20 e ad immetterle nella linea dializzante 2 in corrispondenza di rispettivi punti di infusione 26, 28.

L'apparecchiatura di dialisi 1 comprende inoltre un primo, un secondo ed un terzo dispositivo misuratore di concentrazione 34, 35, 37 disposti lungo la linea dializzante 2 rispettivamente a valle dei punti di infusione 26, 28, fra i punti di infusione 26, 28 stessi e a valle del compartimento dializzatore 8 del filtro di dialisi 6 e fornenti in uscita rispettivi segnali di concentrazione indicativi della concentrazione della soluzione dializzante nei tratti della linea dializzante 2 in cui i relativi dispositivi misuratori di concentrazione 34, 35, 37 sono disposti; ed un dispositivo di controllo 36 avente un primo, un secondo ed un terzo ingresso collegati a rispettive uscite dei dispositivi misuratori di concentrazione 34, 35, 37 ed una prima ed una seconda uscita fornenti un primo e, rispettivamente, un secondo segnale di controllo alimentati alla prima e, rispettivamente, alla seconda pompa 30, 32 per variarne la velocità, e quindi la portata, in funzione dei segnali di concentrazione

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/RMJ

forniti dai dispositivi misuratori di concentrazione 34, 35, 37, nel modo descritto più in dettaglio in seguito.

La tecnica dialitica AFBK secondo la presente invenzione prevede che la generazione dell'andamento decrescente della concentrazione di potassio nella soluzione dializzante durante la seduta dialitica venga effettuata nel modo seguente:

- si utilizzano innanzitutto una prima ed una sacca 18, 20 contenenti rispettive soluzioni concentrate identiche fra loro in tutto fuorché nella concentrazione dello ione potassio; e

- nel corso della seduta dialitica si variano i flussi di immissione delle due soluzioni concentrate all'interno della linea dializzante 2 variando le portate delle due pompe di infusione 26, 28. In particolare, nelle pompe di infusione 26, 28 le portate possono essere variate semplicemente variando le loro velocità di rotazione.

In questo modo, risulta possibile far variare nella soluzione dializzante finale la concentrazione del potassio fra un valore minimo ed un valore massimo, mantenendo invece costanti le concentrazioni degli altri ioni in quanto presenti con la medesima concentrazione nelle soluzioni concentrate contenute nelle due sacche 18, 20.

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/WW)



In particolare, il valore minimo della concentrazione del potassio nella soluzione dializzante finale è ottenibile aspirando la soluzione concentrata unicamente dalla sacca in cui lo ione potassio presenta concentrazione minore, mentre il valore massimo della concentrazione di potassio nella soluzione dializzante finale è ottenibile aspirando la soluzione concentrata unicamente dalla sacca in cui lo ione potassio presenta concentrazione maggiore.

La variazione della velocità delle due pompe 26, 28 nel corso della seduta dialitica viene effettuata dal dispositivo di controllo 36, il quale realizza un controllo ad anello chiuso della concentrazione dello ione potassio in base ad un modello matematico memorizzato ed alle informazioni di concentrazione fornite dai segnali di concentrazione generati dai dispositivi misuratori di concentrazione 34, 35, 37, in modo da realizzare il profilo di concentrazione desiderato.

In particolare, la concentrazione del potassio nella soluzione dializzante viene determinata in modo indiretto dal dispositivo di controllo 36 conoscendo le concentrazioni della soluzione dializzante presenti rispettivamente a valle dei punti di infusione 26, 28, fra i punti di infusione 26, 28 stessi e a valle del

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BMI



compartimento dialitico 8 del filtro di dialisi 6 fornite dai dispositivi misuratori di concentrazione 34, 35, 37 e le concentrazioni del potassio all'interno delle due sacche 18, 20.

Inoltre, la differenza fra la concentrazione del potassio misurata all'uscita del filtro di dialisi 6 tramite il dispositivo misuratore di concentrazione 37 e la concentrazione nota all'ingresso consente di adattare il gradiente di potassio sulla membrana 12 modificando la velocità delle pompe di infusione 30, 32 in funzione del raggiungimento di obiettivi clinici.

Si evidenzia inoltre il fatto che il metodo di misura indiretto sopra descritto presenta il vantaggio di consentire la determinazione della concentrazione dello ione potassio qualunque sia la sua entità, e quindi anche quando la sua concentrazione è così piccola da non essere direttamente misurabile.

In questo modo, quindi, con il presente metodo di controllo risulta possibile variare la concentrazione dello ione potassio, ed in generale di qualsiasi ione, anche minoritario, con la stessa precisione con cui l'apparecchiatura di dialisi consente di effettuare il controllo della concentrazione ionica complessiva. In particolare, con le apparecchiature di dialisi attualmente in commercio risulta possibile controllare

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BN

la concentrazione del potassio con una precisione anche superiore al decimo di mEq.

Risulta inoltre utile sottolineare il fatto che la presente invenzione può essere utilizzata per variare la concentrazione di uno qualsiasi degli ioni presenti nella soluzione dialitica e lo stesso principio può essere anche utilizzato per variare la concentrazione di più ioni presenti nella soluzione dialitica, in particolare lo ione calcio.

Rispetto alle tecniche precedenti, la tecnica dialitica AFBK secondo la presente invenzione presenta numerosi vantaggi.

Innanzitutto, la tecnica AFBK può essere implementata con una apparecchiatura di dialisi standard in quanto non richiede la predisposizione di uno stadio di preparazione aggiuntivo rispetto a quelli già presenti. Infatti, il secondo stadio di preparazione è tipicamente usato soltanto nella bicarbonato-dialisi e quindi nell'implementazione della tecnica dialitica AFBK risulterebbe inutilizzato e può quindi essere utilizzato per immettere il contenuto della seconda sacca nella linea dializzante.

Inoltre, l'implementazione della presente tecnica AFBK presenta un elevato livello di sicurezza per il paziente in quanto non si hanno elevate concentrazioni

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/BMJ)

di potassio e quindi non si corrono rischi di causare l'esposizione del paziente ad una soluzione altamente non fisiologica.

Inoltre, nella presente tecnica AFBK la concentrazione di potassio viene variata direttamente nella soluzione dializzante e quindi eventuali errori di dosaggio dello ione potassio hanno conseguenze meno gravi sull'attività cardiaca del paziente di quelle che si hanno utilizzando le tecniche note sopra menzionate, in cui la variazione di concentrazione dello ione potassio viene effettuata sulla soluzione concentrata o manualmente mediante una iniezione con siringa oppure mediante una pompa aggiuntiva esterna attraversata da uno ione potassio ad elevata concentrazione.

Inoltre, l'elevata precisione del sistema di controllo ad anello chiuso degli stadi di preparazione 14, 16 consente di ottenere una accuratezza del controllo della concentrazione dello ione potassio che è inversamente proporzionale alla concentrazione dello ione stesso. Inoltre, l'accuratezza del controllo della concentrazione dello ione potassio non risulta influenzata né da una eventuale evaporazione delle soluzioni concentrate contenute nelle due sacche 18, 20 né dall'accuratezza del controllo del flusso della soluzione dializzante.

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BWJ



Secondo una variante della presente invenzione, le due sacche 18, 20 contenenti le due soluzioni concentrate sopra descritte potrebbero essere sostituite con un'unica sacca a due compartimenti del tipo illustrata nella figura 2 ed indicata con 40, in cui i due compartimenti, indicati con 42, 44, sono fra loro separati a tenuta di fluido e contengono le suddette soluzioni concentrate. Al fine di ridurre al minimo i rischi di errori nel collegamento dei compartimenti 42, 44 della sacca 40 all'apparecchiatura di dialisi 1, i due compartimenti 42, 44 sono provvisti di rispettivi connettori di collegamento 46, 48 realizzati di materiale trasparente ed univocamente identificabili, convenientemente mediante un rispettivo codice a colore impresso su di essi, ad esempio verde per il compartimento da collegare al primo stadio di preparazione 14 e blu per il compartimento da collegare al secondo stadio di preparazione 16.

Risulta evidente che i due compartimenti 42, 44 della sacca 40 dovranno avere un volume sufficiente a garantire la realizzazione di tutto il trattamento dialitico qualunque sia il profilo di concentrazione di potassio che l'operatore decida di realizzare. Inoltre, le formulazioni delle soluzioni concentrate contenute nei due compartimenti 42, 44 dovranno essere tali che il

**CERBARO Elena**  
Iscrizione Albo nr 426/BWJ

valor medio della concentrazione del potassio durante  
tutta la seduta dialitica sia all'interno dei limiti di  
Farmacopea (0-3 mEq/l).

**CERBARO Elena**  
(iscrizione Albo nr. 426/BW)

## R I V E N D I C A Z I O N I

1. Metodo di controllo di una apparecchiatura di dialisi (1) comprendente:

- una linea dializzante (2) percorsa in uso da una soluzione dializzante;

- una linea sangue (4) percorsa in uso dal sangue del paziente sottoposto a trattamento dialitico; ed

- un filtro di dialisi (6) presentante un compartimento sangue (10) ed un compartimento dializzatore (8) separati da una membrana semipermeabile (12) e collegati a detta linea sangue (4) e, rispettivamente, a detta linea dializzante (2);

detto metodo comprendendo la fase di:

- immettere in detta linea dializzante (2), a monte di detto filtro di dialisi (6), una prima soluzione ionica comprendente almeno un primo ione presente in una prima concentrazione;

caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre le fasi di:

- immettere in detta linea dializzante (2), a monte di detto filtro di dialisi (6), una seconda soluzione ionica comprendente detto primo ione presente in una seconda concentrazione differente da detta prima concentrazione; e

- variare i flussi di immissione di dette prima e

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/MI

seconda soluzione ionica nella detta linea dializzante (2) durante il trattamento dialitico.

2. Metodo di controllo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che dette prima e seconda soluzione ionica comprendono, ciascuna, almeno un secondo ione presente in una terza concentrazione.

3. Metodo di controllo secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che dette prima e seconda soluzione ionica comprendono, ciascuna, una pluralità di ioni e sono identiche fra loro in tutto fuorché nella concentrazione del detto primo ione.

4. Metodo di controllo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il detto primo ione è lo ione potassio.

5. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, per una apparecchiatura di dialisi (1) comprendente inoltre primi e secondi mezzi di preparazione (14, 16) collegati a detta linea dializzante (2) a monte del filtro di dialisi (6) ed atti ad immettere nella linea dializzante (2) stessa dette prima e seconda soluzione ionica, detti primi e secondi mezzi di infusione (14, 16) comprendendo un primo e, rispettivamente, un secondo elemento di contenimento (18, 20; 42, 44) collegati a detta linea dializzante (2) attraverso rispettive linee di infusione

CERBARO Elena  
(iscrittione Albo nr 426/BW)



(22, 24) e contenenti detta prima e, rispettivamente, detta seconda soluzione ionica; ed una prima e, rispettivamente, una seconda pompa di infusione (30, 32) disposte lungo una rispettiva di dette linee di infusione (22, 24) ed atte ad aspirare le soluzioni ioniche contenute nei relativi elementi di contenimento (18, 20; 42, 44) e ad immetterle in detta linea dializzante (2); caratterizzato dal fatto che detta fase di variare i flussi di immissione di dette prima e seconda soluzione in detta linea dializzante (2) comprende la fase di variare le portate di dette prima e seconda pompa di infusione (30, 32).

6. Apparecchiatura di dialisi (1) comprendente:

- una linea dializzante (2) percorsa in uso da una soluzione dializzante;

- una linea sangue (4) percorsa in uso dal sangue del paziente sottoposto a trattamento dialitico; ed

- un filtro di dialisi (6) presentante un compartimento sangue (10) ed un compartimento dializzatore (8) separati da una membrana semipermeabile (12) e collegati a detta linea sangue (4) e, rispettivamente, a detta linea dializzante (2);

- primi e secondi mezzi di preparazione (14, 16) collegati a detta linea dializzante (2) a monte di detto filtro di dialisi (6) ed atti ad immettere nella linea

CERBARO Eleno  
Iscrizione Albo nr 426/BW



dializzante (2) stessa una prima e, rispettivamente, una seconda soluzione ionica;

caratterizzato dal fatto che detta prima soluzione ionica comprende almeno un primo ione presente in una prima concentrazione e detta seconda soluzione ionica comprende detto primo ione presente in una seconda concentrazione differente da detta prima concentrazione;

e dal fatto di comprende inoltre mezzi variatori di flusso (34, 36) atti a variare i flussi di immissione di dette prima e seconda soluzione ionica in detta linea dializzante (2).

7. Apparecchiatura di dialisi secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che dette prima e seconda soluzione ionica comprendono, ciascuna, almeno un secondo ione presente in una terza concentrazione.

8. Apparecchiatura di dialisi secondo la rivendicazione 7 o 8, caratterizzato dal fatto che dette prima e seconda soluzione ionica comprendono, ciascuna, una pluralità di ioni e sono identiche fra loro in tutto fuorché nella concentrazione del detto primo ione.

9. Apparecchiatura di dialisi secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 8, caratterizzato dal fatto che detto primo ione è lo ione potassio.

10. Apparecchiatura di dialisi secondo una

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BWJ

qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 9, caratterizzata dal fatto che detti primi e secondi mezzi di preparazione (14, 16) comprendono una prima e, rispettivamente, una seconda pompa di infusione (30, 32) collegate a detta linea dializzante (2) attraverso rispettive linee di infusione (22, 24) ed atte ad aspirare detta prima e, rispettivamente, detta seconda soluzione ionica da rispettivi elementi di contenimento (18, 20; 42, 44) e ad immetterle in detta linea dializzante (2) in rispettivi punti di infusione (26, 28); e dal fatto che detti mezzi variatori di flusso comprendono mezzi variatori di portata (34, 35, 36) per variare la portata di dette prima e seconda pompa di infusione (30, 32).

CERBARO Elena  
Isaizione Albo nr 426/241

11. Apparecchiatura di dialisi secondo la rivendicazione 10, caratterizzata dal fatto che detti mezzi variatori di portata (34, 35, 36, 37) comprendono mezzi misuratori di concentrazione (34, 35, 37) disposti lungo detta linea dializzante (2); e mezzi di controllo (36) collegati in ingresso a detti mezzi misuratori di concentrazione (34, 35, 37) e fornenti su una prima ed una seconda uscita un primo e, rispettivamente, un secondo segnale di controllo alimentati a detta prima e, rispettivamente, a detta seconda pompa di infusione (30, 32) per variarne le rispettive portate.

12. Apparecchiatura di dialisi secondo la rivendicazione 11, caratterizzata dal fatto che detti mezzi misuratori di concentrazione (34, 35, 37) comprendono un primo ed un secondo dispositivo misuratore di concentrazione (34, 35) disposti lungo detta linea dializzante (2) a valle di detti punti di infusione (26, 28) e, rispettivamente, fra i detti punti di infusione (26, 28) e formenti su rispettive uscite un primo e, rispettivamente, un secondo segnale di concentrazione indicativi delle concentrazioni di detta soluzione dializzante a valle di detti punti di infusione (26, 28) e, rispettivamente, fra i detti punti di infusione (26, 28).

13. Apparecchiatura di dialisi secondo la rivendicazione 12, caratterizzata dal fatto che detti mezzi misuratori di concentrazione (34, 35, 37) comprendono inoltre un terzo dispositivo misuratore di concentrazione (37) disposto lungo detta linea dializzante (2) a valle di detto compartimento dializzatore (8) di detto filtro di dialisi (6) e fornente su una uscita un terzo segnale di concentrazione indicativo della concentrazione di detta soluzione dializzante a valle di detto compartimento dializzatore (8).

14. Apparecchiatura di dialisi secondo una

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/BW)



qualsiasi delle rivendicazioni da 10 a 13, caratterizzata dal fatto che detti primo e secondo elemento di contenimento sono definiti da rispettive sacche (18, 20) distinte fra loro.

15. Apparecchiatura di dialisi secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 10 a 13, caratterizzata dal fatto che detti primo e secondo elemento di contenimento sono definiti da una sacca a doppio compartimento (40).

16. Sacca a doppio compartimento (40) per uso in una apparecchiatura di dialisi, detta sacca (40) comprendendo un primo ed un secondo compartimento (42, 44) separati fra loro a tenuta di fluido, caratterizzata dal fatto che detto primo compartimento (42) contiene una prima soluzione ionica comprendente almeno un primo ione presente in una prima concentrazione e che detto secondo compartimento (44) contiene una seconda soluzione ionica comprendente detto primo ione presente in una seconda concentrazione differente da detta prima concentrazione.

17. Sacca a doppio compartimento secondo la rivendicazione 16, caratterizzata dal fatto che dette prima e seconda soluzione ionica comprendono, ciascuna, almeno un secondo ione presente in una terza concentrazione.

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/AMI)

18. Sacca a doppio compartimento secondo la rivendicazione 16 o 17, caratterizzata dal fatto che dette prima e seconda soluzione ionica comprendono, ciascuna, una pluralità di ioni e sono identiche fra loro in tutto fuorché nella concentrazione del detto primo ione.

19. Sacca a doppio compartimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 16 a 18, caratterizzata dal fatto che detti primo e secondo compartimento (42, 44) sono provvisti di rispettivi connettori di collegamento (46, 48) univocamente identificabili.

20. Sacca a doppio compartimento secondo la rivendicazione 19, caratterizzata dal fatto che detti connettori di collegamento (46, 48) sono realizzati di materiale trasparente e su ciascuno di essi è impresso un rispettivo codice a colore.

21. Metodo di controllo di una apparecchiatura di dialisi, sostanzialmente come descritto con riferimento ai disegni allegati.

22. Apparecchiatura di dialisi, sostanzialmente come descritta con riferimento ai disegni allegati.

23. Sacca a doppio compartimento, sostanzialmente come descritta con riferimento ai disegni allegati.

p. i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo n° 426/BMI)

CERBARO Elena  
(iscrizione Albo n° 426/BMI)



1099A 000948

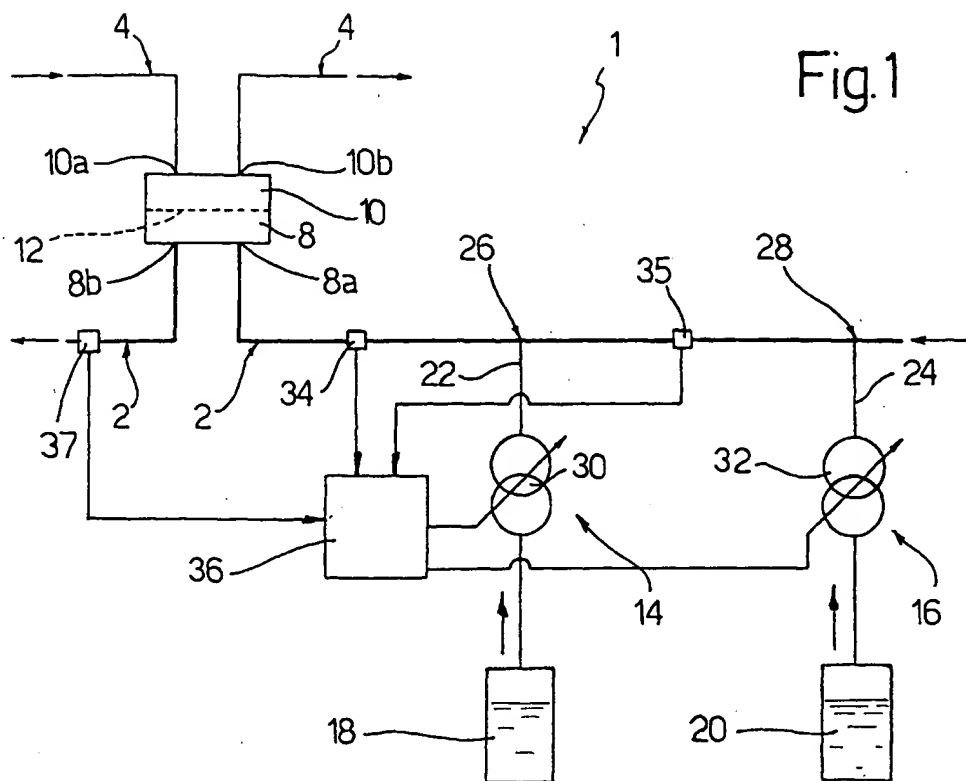


Fig.1

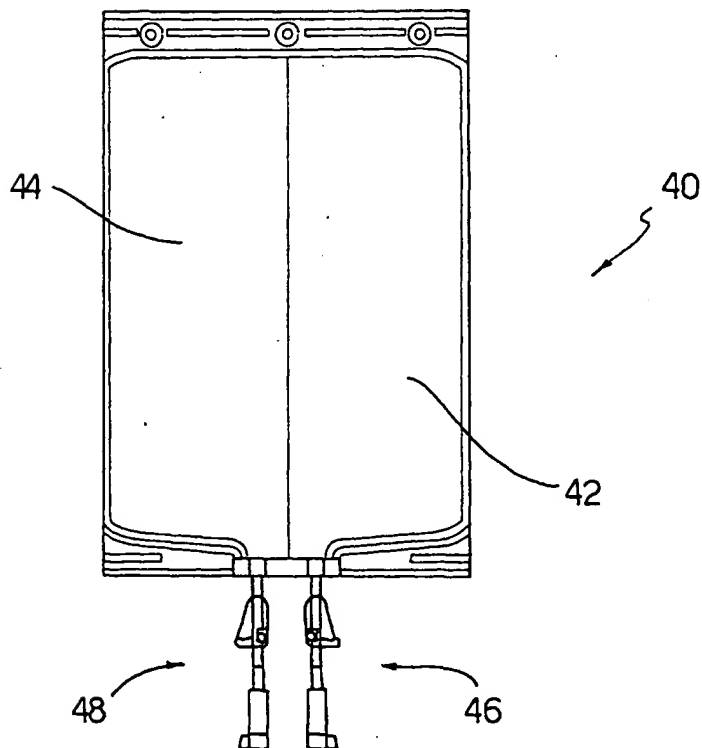


Fig.2

p.i.: GAMERO DASCO S.P.A.  
**CERBARO Elena**  
 (iscrizione Albo nr 426/BN)

*Elena Cerbaro*

